

6 septembre 2013

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Utilisation appropriée des sacs et des conteneurs du Système Receptal

Nom du Produit	**Sacs et Conteneurs du Système Receptal™**
[illegible]	**Voir ci-joint**
Numéro de lots	**Tous les lots**
ID FA EMEA	**Q.FA.EMEA.2013.020**
Date	**6 septembre 2013**

Cher Professionnel de la santé et Client d'Hospira,

Hospira Inc. (Hospira) s'est rendu compte que les sacs et les conteneurs du système Receptal étaient utilisés de manière incorrecte en milieu clinique. Cet usage incorrect **n'est pas** couvert par le Mode d'emploi actuel de cette gamme de produits. Hospira prévoit d'actualiser le mode d'emploi associé au système Receptal afin de refléter l'usage approprié des sacs d'une taille correcte avec des conteneurs de taille correcte.

Problème : Hospira s'est rendu compte que les clients risquaient d'utiliser de manière inappropriée des sacs Receptal de taille incorrecte avec les conteneurs Receptal (par ex. sac de 1,5 litre, sac de 2 litres ou sac 3 litres avec un conteneur d'1 litre). Il est possible que, si l'on utilise des sacs de taille incorrecte avec des conteneurs de taille différente, le couvercle risque de ne pas être bien ajusté et le vide/l'aspiration sera insuffisant(e) et/ou non constant(e). À ce jour, Hospita a reçu des rapports associés à cette pratique, dont un cas ayant conduit à une blessure grave et un autre ayant résulté en un décès, et c'est pourquoi ils recommandent de ne pas utiliser cette pratique.

Veuillez noter que les sacs et les conteneurs Receptal d'1 litre font actuellement l'objet d'un rappel, comme l'indiquent les Avis urgents de sécurité sur le terrain (FSN) d'avril et de juillet 2013.

Risque pour la santé : Receptal est un système d'aspiration fermé à usage unique qui sert à éliminer les déchets, le sang ou d'autres liquides durant les interventions chirurgicales, ou à dégager les voies respiratoires, la gorge ou les plaies afin de pouvoir les traiter.

Si l'aspiration est compromise et détectée durant une intervention chirurgicale générale, les liquides risquent de limiter le champ de vision du chirurgien et lui empêcher de terminer l'intervention chirurgicale diligemment. Le préjudice peut impliquer une évolution de l'affection non traitée qui peut

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le No. 1923357



provoquer des symptômes tels qu'hypertension, hypotension, tachycardie et bradycardie. De plus, le délai pourrait impliquer une exposition prolongée à l'anesthésique utilisé durant l'intervention.

Une aspiration compromise résulte en une efficacité réduite du produit et/ou en un délai de la thérapie si celle-ci doit être abordée, ces deux faits pouvant conduire à des situations menaçant le pronostic vital si les voies respiratoires doivent être dégagées ou si une aspiration gastrique est requise. Quand le système Receptal a une défaillance alors qu'il est utilisé durant une intervention chirurgicale urgente impliquant les voies respiratoires, il existe un risque de mort.

C'est pourquoi Hospira recommande que les conteneurs Receptal d'Hospira/Abbott soient uniquement utilisés avec un couvercle/des sacs Receptal d'Hospira/Abbott de taille appropriée.

Détails des produits affectés : les produits concernés par ce problème sont identifiés ci-dessous :

Numéro de liste	Description du produit
77042	Conteneur Abbott
43449	Conteneur d'1litre
43423-8911	Conteneur d'1,5 litre
43445-6111	Conteneur de 2 litres
43503-6118	Conteneur de 3 litres
L212A52	Sac à aspiration Abbott
L213A52	Sac à aspiration Abbott
0L212	Conteneur d'1 litre (PVC)
0L213	Sac d'1 litre (PE)
0G903-9701	Sac d'1,5 litre
0G904-9701	Sac à valve de 1,5 litre
0L654-9701	Sac à valve de 1,5 litre
0F807-9701	Sac de 1,5 litre
0G661-9701	Sac à valve de 2 litres avec sauvegarde (PVC)
0G901-9701	Sac de 2 litres
0G902-9701	Sac à valve de 2 litres
0G905-9701	Sac de 2 litres
0G915-9701	Sac à valve de 2 litres avec tubulure (PVC)
0L650-9701	Sac à valve de 2 litres
0P507-9701	Sac de 2 litres avec bec verseur
0P508-9701	Sac à valve de 2 litres avec bec verseur
0E098-9701	Sac de 2 litres
0F806-9701	Sac de 3 litres
0L655-9701	Sac à valve de 3 litres
0L656-9701	Sac à valve de 3 litres
0M908-9701	Sac de 3 litres

Instructions : Hospira recommande aux utilisateurs de suivre les instructions d'installation qui indiquent que le sac dont vous avez besoin doit être entièrement déplié et introduit. Cela doit être accompli uniquement en plaçant le sac de taille correcte dans le conteneur, comme il est indiqué ci-dessous :

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le No. 1923357



- Sac d'1 litre avec un conteneur d'1 litre
- Sac de 1,5 litre avec un conteneur de 1,5 litre
- Sac de 2 litres avec un conteneur de 2 litres
- Sac de 3 litres avec un conteneur de 3 litres
- Sacs d'Hospira/Abbott avec des conteneurs d'Hospira/Abbott

Correction du produit : Hospira actualisera le mode d'emploi associé au système Receptal afin de refléter l'utilisation appropriée des sacs de taille correcte avec des conteneurs de taille correcte.

Veuillez remplir le Formulaire de Réponse ci-joint et le renvoyer au numéro de fax ou à l'adresse électronique qui y figurent*, même si vous ne possédez aucun produit affecté.*

Hospira s'est engagée à vous offrir le plus haut standard de service, de qualité de produits et de fiabilité possible. Nous vous remercions de votre compréhension et vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que tout cela pourrait vous causer.

Veuillez communiquer cet Avis urgent de sécurité sur le terrain à tous vos collègues au sein de votre organisation qui doivent en être informés, ainsi qu'à toute organisation à qui les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été envoyés.

Veuillez assurer que le personnel est au courant de cet avis jusqu'à ce qu'Hospira vous ait informé de son achèvement.

Dans le cas où vous auriez d'autres questions, veuillez ne pas hésiter à contacter votre bureau Hospira local :

Contact d'Hospira	Coordonnées de la personne à contacter	Domaines de support
Sécurité de Produits Hospira - EMA	T: +44 1926 834 400 Envoyer un courriel à : *devicecomplaintsemea@hospira.com*	Notification des effets indésirables ou réclamations produits
Qualité Hospira - EMA	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 Envoyer un courriel à : devicesfieldactions@hospira.com	Supplément d'informations et assistance technique
Contacts locaux		

Les autorités compétentes de tous les pays affectés par cette action ont été informées au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le No. 1923357



Bien cordialement.

Simon Baker
EU Authorised Representative

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le No. 1923357



FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS URGENT SUR LE TERRAIN

Système Receptal et Conteneur

Nom du produit :	Sacs et Conteneurs du Système Receptal
Numéro de lots :	Comme indiqué ci-dessus
[illegible]	Tous les lots
[illegible]	Q.FA.EMEA.2013.020

Section A

Détails concernant l'hôpital / l'établissement

Veuillez fournir les informations requises ci-dessous et faxer le Formulaire dûment rempli à Hospira au [numéro de fax local].

Nom de l'hôpital / l'établissement :	
Adresse de l'hôpital / l'établissement :	
Numéro de téléphone :	
Nom :	
Signature :	
Date :	

Section B

☐ J'ai lu et assimilé le contenu de cet Avis urgent de sécurité sur le terrain, je l'ai communiqué à tout le personnel/tous les services qui utilisent ce produit.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Royaume-Uni
Téléphone +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Enregistrée en Angleterre sous le No. 1923357